

ANONIEM

Bindend advies

Partijen : A te B, in deze vertegenwoordigd door C te D, vs E te F
Zaak : Geneeskundige zorg, buitenland, Trans Arteriële Chemo Embolisatie
(TACE) in combinatie met Laser-induced Interstitial Thermotherapy (LITT)
ablatie
Zaaknummer : ANO07.162
Zittingsdatum : 8 augustus 2007

Zaak: ANO07.162, Geneeskundige zorg, buitenland, TACE-LITT-ablatie

Geschillencommissie Zorgverzekeringen (prof. mr. A.I.M. van Mierlo (voorzitter), mr. J.H.A. Teulings en mevr. mr. A.C. van den Boogaard)

(Voorwaarden zorgverzekering 2006, art. 10, 11, 13 en 14 Zvw, 2.1, 2.2 en 2.4 Bzv)

1. Partijen

A te B, hierna te noemen verzoeker, in deze vertegenwoordigd door C te D,
tegen

E te F, hierna te noemen de zorgverzekeraar.

2. De bestreden beslissing

Verzoeker komt op tegen het besluit van de zorgverzekeraar van 20 november 2006 inzake het niet vergoeden van behandelingen Trans Arteriële Chemo Embolisatie (TACE) in combinatie met Laser-induced Interstitial Thermotherapy (LITT) ablatie in Frankfurt (Duitsland)

3. Ontstaan en verloop van het geding

- 3.1. Verzoeker is bij de zorgverzekeraar verzekerd tegen ziektekosten op basis van de Zorg-op-maatpolis, een verzekering gebaseerd op de Zorgverzekeringswet (Zvw) (hierna: de zorgverzekering).
- 3.2. Bij brief van 20 november 2006 heeft de zorgverzekeraar verzoeker bericht dat de door hem gevraagde TACE-LITT-ablatie in Frankfurt (Duitsland) niet ten laste van de zorgverzekering wordt vergoed.
- 3.3. Verzoeker heeft aan de zorgverzekeraar om heroverweging gevraagd. Bij brief van 19 januari 2007 heeft de zorgverzekeraar aan verzoeker meegedeeld zijn standpunt te handhaven.
- 3.4. Bij brief van 5 maart 2007 heeft verzoeker de Geschillencommissie Zorgverzekeringen (hierna: de commissie) gevraagd te bepalen dat de zorgverzekeraar gehouden is de door hem gevraagde TACE-LITT-ablatie te vergoeden
- 3.5. Na daartoe in de gelegenheid te zijn gesteld, is door verzoeker het verschuldigde entreegeld ad € 37,00 voldaan, waarna de commissie de zorgverzekeraar de mogelijkheid heeft geboden op de stellingen van verzoeker te reageren.
- 3.6. De zorgverzekeraar heeft daarvan gebruik gemaakt en heeft de commissie op 16 april 2007 zijn nadere standpunt kenbaar gemaakt.
- 3.7. Bij brief van 19 juni 2007 heeft de commissie het College voor zorgverzekeringen verzocht om advies, een en ander conform artikel 114 van de Zvw.

- 3.8. Op 26 juni 2007 is verzoeker een afschrift van de reactie van de zorgverzekeraar gezonden. Tevens zijn partijen in de gelegenheid gesteld zich te doen horen. Van de mogelijkheid zich te doen horen is door verzoeker en de zorgverzekeraar gebruik gemaakt.
- 3.9. Het College voor zorgverzekeringen heeft op 31 juli 2007, op de voet van artikel 114 lid 3 van de Zvw, zijn advies gegeven. Een afschrift hiervan is op 1 augustus 2007 aan partijen gezonden.
- 3.10. Verzoeker en de zorgverzekeraar zijn op 8 augustus 2007 telefonisch gehoord. Partijen zijn daarbij in de gelegenheid gesteld te reageren op het advies van het College voor zorgverzekeringen. Verzoekster heeft van deze mogelijkheid gebruik gemaakt en haar standpunt nog eens herhaald. De zorgverzekeraar heeft geen aanleiding gezien tot het geven van een reactie.
Aansluitend zijn door verzoeker twee publicaties overgelegd, die hierop in afschrift aan de zorgverzekeraar zijn gezonden. Voor de zorgverzekeraar vormden deze geen aanleiding het ingenomen standpunt te herzien.
- 3.11. Bij brief van 9 augustus 2007 heeft de commissie het College voor zorgverzekeringen een afschriften van het verslag van de hoorzitting en van de beide publicaties gezonden. In vervolg hierop heeft de commissie van het College voor zorgverzekeringen bericht ontvangen dat hetgeen in de hoorzitting naar voren is gebracht geen aanleiding vormt tot aanpassing van zijn advies.
4. Het standpunt van verzoeker
- 4.1. Verzoeker is een 78-jarige man. Blijkens de aanvraag van zijn behandelend medisch-specialist in Nederland is verzoeker sinds april 2003 bekend met een adenocarcinoom van het sigmoïd, waarvoor een sigmoïdrectomie heeft plaatsgevonden. Van juli tot december 2003 en van januari 2005 tot juli 2006 is hij in verband met levermetastase en mediastinale metastasen behandeld met 5FU Leucovorin (chemotherapie). Sinds juli 2006 wordt hij behandeld met Oxalipatin Xeloda (chemotherapie). Voorts heeft verzoeker contact gehad met het Radboudziekenhuis om eventueel mee te doen aan de CLOL studie waarbij hij 50% kans heeft op radioablatieve behandeling. Gezien het operatierisico is hier van af gezien. Ter zitting wordt toegelicht dat verzoeker niet tegen de narcose kan.
Omdat verzoeker heeft aangegeven graag een TACE-LITT-ablatie te willen ondergaan in de universiteitskliniek van Frankfurt, en gezien het feit dat in Nederland in de situatie van verzoeker uitsluitend nog systematische chemotherapie voor handen is, alsmede vanwege het feit dat verzoeker tot op heden een zeer gunstig beloop heeft laten zien wat betreft zijn coloncarcinoom, vraagt zijn behandelend medisch-specialist in Nederland om vergoeding van de TACE-LITT-ablatie in Frankfurt.
- 4.2. Blijkens het schrijven van 25 januari 2007 van de behandelend medisch specialist van verzoeker is sinds januari 2004 geen sprake meer van de mediastinale metastasen. Deze zijn na de eerste behandeling met 5FU Leucovorin niet meer aantoonbaar en ook niet meer teruggekomen.
- 4.3. Verzoeker is op 20 november 2006 behandeld in de universiteitskliniek van Frankfurt. Blijkens de brief van de behandelend arts heeft hierbij een TACE-behandeling

plaatsgevonden.

- 4.4. Verzoeker is het niet eens met de afwijzing van de zorgverzekeraar. Hij verwijst daarbij naar een standpunt van het College voor zorgverzekeringen (CVZ), zoals dat is verwoord op de website van kanker-actueel. Ook heeft verzoeker twee onderzoeken meegezonden waaruit zou blijken dat TACE en LITT als behandelmethoden goed werken. Voorts meent verzoeker uit de jurisprudentie van het Europese Hof van Justitie te mogen opmaken dat behandelingen in het buitenland door Nederlandse zorgverzekeraars vergoed dienen ten worden.
- 4.5. Verzoeker is dan ook van oordeel dat de door hem gevraagde behandeling ten laste van de zorgverzekering vergoed dient te worden.

5. Het standpunt van de zorgverzekeraar

- 5.1. De zorgverzekeraar heeft zijn medisch adviseur gevraagd of in de situatie van verzoeker, waarbij sprake is van een primair sigmoïdcarcinoom met levermetastasen, de gevraagde behandeling – te weten TACE gevolgd door LITT – naar internationale stand van de wetenschap aan te merken is als zorg zoals medisch-specialisten die plegen te bieden.
- 5.2. De zorgverzekeraar stelt, op basis van het rapport van zijn medisch adviseur, dat de (meer)waarde van TACE, LITT of de combinatie TACE en LITT, bij levermetastasen van een coloncarcinoom (nog) niet is aangetoond in de medische wetenschappelijke literatuur.
- 5.3. Op basis van de stukken van de Duitse arts, stelt de zorgverzekeraar dat er sprake is van kleine coeliacale lymfeklieren, hetgeen volgens de zorgverzekeraar impliceert dat geen sprake kan zijn van geïsoleerde levermetastasen.
- 5.4. Voorts is de zorgverzekeraar van mening dat de uitleg op de website van kanker-actueel van het bedoelde CVZ advies een wat vervormde interpretatie is. Volgens de zorgverzekeraar zijn er twee uitspraken van het CVZ (zknrs 25050968 en 25044021) waarin wordt aangegeven dat LITT en TACE elk voor zich gebruikelijke zorg kunnen zijn, mits er een indicatie is voor ablatietherapie, bij lokale klachten, als lokale palliatie, en dat de combinatie van TACE en LITT (nog) geen algemeen geaccepteerde uitvoeringspraktijk is. De door verzoeker meegezonden onderzoeken van de Duitse arts zien niet op de werking of de effectiviteit van de behandeling, en geven enkel aan dat geadviseerd wordt verder onderzoek te doen in randomised trials.

6. De bevoegdheid van de commissie

Voor zover het onderhavige geschil betrekking heeft op de zorgverzekering, acht de commissie zich bevoegd daarvan kennis te nemen en daarover bindend advies uit te brengen.

7. De beoordeling van het geschil

- 7.1. De relatie tussen partijen wordt beheerst door een verzekeringsovereenkomst als bedoeld in artikel 7:925 van het BW. Deze verzekeringsovereenkomst betreft een

zorgverzekering.

Een 'zorgverzekering' in de zin van artikel 1 onder d van de Zvw, dient te voldoen aan de wettelijke eisen van de Zorgverzekeringswet. De aard en omvang van de in de zorgverzekering op te nemen verzekerde prestaties zijn omschreven in Hoofdstuk 3, de artikelen 10 tot en met 14a van de Zvw en de daarop gebaseerde regelgeving, met name het Besluit zorgverzekering (Bzv) en de Regeling zorgverzekering (Rzv). Slechts voor zover de verzekering voldoet aan de wettelijke eisen – dat wil zeggen niet meer en niet minder biedt – is sprake van een zorgverzekering en heeft de verzekerde, door deze verzekering te sluiten, voldaan aan de op hem rustende verzekeringsplicht. Waar het vervolgens gaat om de onderhavige kosten, geldt het volgende.

- 7.2. Het betreft hier een naturapolis, zodat de verzekerde in beginsel is aangewezen op gecontracteerde zorg. Op het belang van deze constatering zal in het vervolg worden teruggekomen. Vergoeding voor geneeskundige zorg staat vermeld in artikel 9 van de voorwaarden van de zorgverzekering. Voor zover relevant wordt hierin het volgende bepaald:

lid 1

De omvang van de te verlenen zorg wordt begrensd door hetgeen medisch--specialisten als zorg plegen te bieden.

lid 2

(...)

b. Niet-klinische medisch-specialistische zorg

Aanspraak bestaat op medisch-specialistische behandeling in een of door een als ziekenhuis toegelaten instelling. De aanspraak omvat de met de behandeling gepaard gaande verpleging, alsmede de bij behandeling behorende geneesmiddelen, hulpmiddelen en verbandmiddelen.

(...)

Voorwaarden

toestemming:

toestemming vooraf is vereist, als:

a. de medisch specialistische zorg betrekking heeft op intramurale zorg;

(...)

verwijzing:

voor de medisch specialistische zorg heeft een verwijzing plaatsgevonden door een huisarts, (...), medisch specialist (...)

zorgverlener:

de medisch specialistische zorg wordt verleend door een ziekenhuis, medisch specialist (...)

Bij zorg in een niet-gecontracteerd ziekenhuis vindt een kostenvergoeding plaats tot maximaal hetgeen in het Restitutie Reglement van de zorgverzekeraar vermeld staat.

Artikel 24 Buitenland, bepaalt, voor zover hier relevant, het volgende:

lid 1

(...) In het geval dat een verzekerde de zorg inroept van een niet door de zorgverze-

keraar gecontracteerde zorgaanbieder of instelling vindt vergoeding van kosten plaats conform het bepaalde dat elders in deze polis bij iedere zorgvorm afzonderlijk is aangegeven indien de zorg binnen Nederland door een niet gecontracteerde zorgverlener of instelling zou zijn verleend.

Ten algemene wordt in artikel 2 lid 4 het volgende bepaald:

De aanspraak op zorg of vergoeding van kosten van zorg als in de zorgpolis omschreven wordt naar inhoud en omvang mede bepaald door de stand der wetenschap en praktijk, dan wel, bij het ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg of diensten.

- 7.3. De regeling van de artikelen 2, 9 en 24 is volgens de algemene voorwaarden, artikel 2 van de zorgverzekering, gebaseerd op de Zvw, het Bzv en de Rzv.
- 7.4. In het kader van het onderhavige geschil is de volgende regelgeving relevant. Artikel 11 lid 1 onderdeel a van de Zvw bepaalt dat de zorgverzekeraar jegens zijn verzekerden een zorgplicht heeft die zodanig wordt vormgegeven, dat de verzekerde in voorkomend geval, krachtens de zorgverzekering recht heeft op prestaties bestaande uit de zorg of de overige diensten waaraan hij behoefte heeft. Artikel 13 van de Zvw regelt de vergoeding in geval wordt gekozen voor een niet door de zorgverzekeraar gecontracteerde aanbieder.
Waar het gaat om geneeskundige zorg, is een en ander naar aard en omvang omschreven in de artikelen 2.1, 2.2 en 2.4 Bzv.
- 7.5. De commissie constateert dat de in de polis opgenomen regeling strookt met de toepasselijke regelgeving.
- 7.6. De vraag is vervolgens of de TACE-behandeling, gevolgd door een LITT-behandeling, afzonderlijk dan wel gecombineerd, beoordeeld naar de internationale stand der wetenschap en de praktijk te gelden heeft als zorg die medisch specialisten plegen te bieden en daarmee als een verzekerde prestatie in de zin van de polisvoorwaarden te gelden heeft.
- 7.7. In dit geval is de operatie verricht door een niet-gecontracteerde zorgaanbieder. Artikel 24 lid 1 van de zorgverzekering opent de mogelijkheid gebruik te maken van een niet-gecontracteerde buitenlandse zorgaanbieder, zij het tegen een gereduceerde vergoeding. Dit is geheel in overeenstemming met artikel 13 van de Zvw. In geval de zorg wordt verleend door een niet-gecontracteerde zorgaanbieder komt het de zorgverzekeraar toe te beoordelen of sprake is van gebruikelijke zorg.
- 7.8. Bij deze beoordeling wordt het principe van “evidence based medicine” gebruikt. Dit is het proces van het systematisch vinden, analyseren en gebruiken van de bestaande onderzoeksbevindingen als een basis voor (klinische) beslissingen. Hierbij is van belang dat specifiek wordt gezocht naar de toepassing van de gevraagde behandeling bij de indicatie waarvoor de behandeling in het betreffende geval gebruikt wordt.
- 7.9. Uit de indeling van methodologische kwaliteit van individuele onderzoeken en het niveau van de conclusies, zoals onder meer door het Centraal Begeleidings Orgaan, het kwaliteitsinstituut voor de gezondheidszorg, gebruikt voor de ontwikkeling van haar richtlijnen, volgt dat de navolgende onderzoeksmethode dé gouden standaard is voor de vaststelling van de effectiviteit van een behandeling:

Eén meta-onderzoek van de systematische reviews van ten minste twee onafhankelijk van elkaar uitgevoerde gerandomiseerde dubbelblind vergelijkende klinisch onderzoeken van goede kwaliteit en van voldoende omvang of ten minste twee onafhankelijk van elkaar uitgevoerde gerandomiseerde dubbelblind vergelijkende klinisch onderzoeken van goede kwaliteit en van voldoende omvang.

Indien uit minimaal twee van de bovengenoemde studies blijkt dat de behandeling in kwestie een (meer)waarde heeft ten opzichte van de behandeling die tot nog toe in de internationale kring van de beroepsgenoten geldend is, dan kan gesproken worden van een 'gebruikelijke' behandeling in de internationale kring van de beroepsgenoten.

- 7.10. Onderzoek naar dergelijke kwalitatieve onderzoeken met betrekking tot de TACE-, de LITT- en de gecombineerde TACE-LITT behandeling, is door het College voor zorgverzekeringen uitgevoerd in respectievelijk RZA 2005/168 (TACE) RZA 2005/169 (LITT) en RZA2006/167 (gecombineerde TACE-LITT behandeling). Uit deze uitspraken zijn de volgende conclusies te trekken.
- 7.11. Ten aanzien van de TACE behandeling kan aan de hand van kwalitatieve onderzoeken worden geconcludeerd dat sprake is van een gebruikelijke behandeling ter levensverlenging bij geïsoleerde levermetastase van het mamma carcinoom of het colorectaal carcinoom, of een niet resecteerbaar hepatocellulair carcinoom of cholangiocarcinoom. Hieruit volgt dat TACE ook een gebruikelijke behandeling is ter palliatie bij de hier genoemde levertumoren. Daarbij zij benadrukt dat de behandeling moet passen bij de indicatie van de ziektekenmerken van de betreffende patiënt. De meerwaarde ten opzichte van andere ablatie technieken is niet aangetoond.
- 7.12. Met betrekking tot de LITT-behandeling wordt gesteld dat de gekwalificeerde onderzoeken uitwijzen dat de behandeling door middel van LITT als gebruikelijke zorg wordt beschouwd bij dezelfde indicaties als beschreven bij de TACE behandeling, te weten bij geïsoleerde levermetastasen van het mammacarcinoom of het colorectaalcarcinoom of een niet-resecteerbaar hepatocellulair carcinoom of cholangiocarcinoom, met dien verstande dat de behandeling moet passen bij de indicatie en de ziektekenmerken van de betreffende patiënt. Wel dient ook voor de LITT-behandeling vermeld te worden dat er geen meerwaarde is aangetoond ten opzichte van andere ablatie technieken.
- 7.13. Voor de gecombineerde behandeling TACE-LITT blijkt uit gekwalificeerd onderzoek dat synergisme onvoldoende is aangetoond, zodat (nog) niet gesproken kan worden van gebruikelijke zorg.
- 7.14. Beoordeeld naar de internationale stand der wetenschap en de praktijk kan derhalve gesteld worden dat de TACE-behandeling en de LITT-behandeling, elk afzonderlijk, bij geïsoleerde levermetastasen van het mammacarcinoom of het colorectaalcarcinoom of een niet-resecteerbaar hepatocellulair carcinoom of cholangiocarcinoom als verzekerde prestaties in de zin van de voorwaarden van de zorgverzekering hebben te gelden.
Een gecombineerde TACE-LITT-behandeling kan in het licht van bovenstaande daarentegen niet als verzekerde prestatie in de zin van de voorwaarde van de zorg-

verzekering worden aangemerkt.

7.15. Het voorgaande leidt ertoe dat het verzoek dient te worden afgewezen.

8. Het bindend advies

8.1. De commissie wijst het verzoek af.

Zeist, 22 augustus 2007

Voorzitter